

Số :170001345/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 09 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH 3M VIỆT NAM
2. Địa chỉ: số 77, đường Hoàng Văn Thái, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 07/17 - CBA/3M Ngày: 30/08/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: 3M™ Microfoam™ Surgical Tape

Chung loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485 : 2003, ISO 9001: 2000

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: 3M Company, 3M Health Care

Địa chỉ chủ sở hữu: 2510 Conway Ave St. Paul, MN 55144, USA

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	X
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	X
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền



Bảng liệt kê sản phẩm

3M™ Microfoam™

Surgical Tape



Stt	Tên sản phẩm	Chung loại	Kích cỡ	Quy cách	Nhà sản xuất (Tên, địa chỉ)	Chủ sở hữu (Tên, địa chỉ)
1.	3M™ Microfoam™ Surgical Tape	1528-1	1 in. x 5-1/2 yd. (2,5 cm x 5 m)	12 cuộn/hộp 06 hộp/thùng	Sản xuất: 3M Springfield Manufacturing Facility 3211 E Chestnut Expressway Springfield, MO 65802-2592 U.S.A.	3M Company, 3M Health Care 2510 Conway Ave St. Paul, MN 55144, USA
2.		1528-2	2 in. x 5-1/2 yd. (5 cm x 5 m)	06 cuộn/hộp 06 hộp/thùng		
3.		1528-3	3 in. x 5-1/2 yd. (7,6 cm x 5 m)	04 cuộn/hộp 06 hộp/thùng	Cắt nhỏ & đóng gói: 3M Brookings Manufacturing Facility 601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006, U.S.A.	
4.		1528-4	4 in. x 5-1/2 yd. (10,1 cm x 5 m)	03 cuộn/hộp 06 hộp/thùng		